

ÍNDICE

El Protagonista

Dr. Carlos Solano, Presidente del Grupo Español de Trasplante Hematopoyético y Terapia Celular (GETH) de la SEHH Pág. 2

Actualidad

ASCO cierra su edición 2019 con avances prometedores en tumores sólidos y hematológicos Pág. 4

Informe

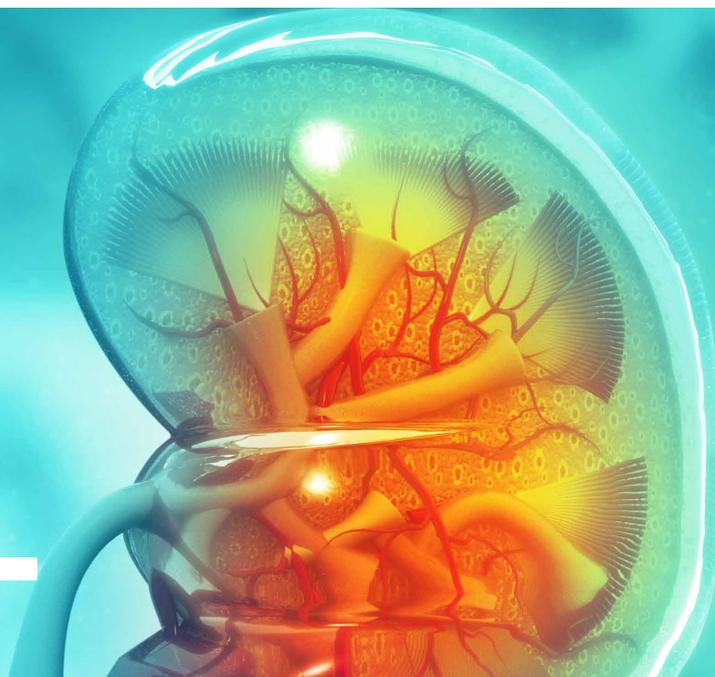
La humanización sanitaria lleva de nuevo la asistencia hospitalaria a sus planteamientos fundacionales Pág. 6

Reportaje

La Farmacia Hospitalaria impulsa con sensatez el camino hacia la incorporación de los nuevos tratamientos en la práctica clínica, la evaluación de medicamentos y la humanización de la asistencia sanitaria Pág. 8

Ficha Técnica

Ficha técnica Mercado Hospitalario en España durante el primer trimestre de 2019 Pág.12





Dr. Carlos Solano

Presidente del Grupo Español de Trasplante Hematopoyético y Terapia Celular (GETH) de la SEHH

El protagonista de este número de nuestra Newsletter es el doctor Carlos Solano, jefe del Servicio de Hematología del Hospital Clínico de Valencia, además de catedrático de Medicina de la Universidad de Valencia.

En su calidad de presidente del Grupo Español de Trasplante Hematopoyético y Terapia Celular (GETH), órgano de la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia (SEHH), Solano explicó que el grupo trabaja desde 1994 para mejorar la formación de los equipos de trasplante hematopoyético y potenciar la investigación traslacional en esta área en España. Sus logros conseguidos guardan relación con una organización óptima de la gestión del trasplante a través de la actividad de distintos comités del GETH, como los de trasplante alternativos, complicaciones del trasplante, trasplante en pacientes pediátricos o el de enfermería. Una labor que se ha traducido en la edición de diferentes guías de práctica clínica y la colaboración en numerosos ensayos clínicos.

• ¿Qué patologías y grupos de enfermedades hematológicas tienen mayor impacto en la salud y la financiación del sistema sanitario?

Las enfermedades hematológicas más frecuentes no son neoplásicas. Anemias, trombopenias o leucopenias, por ejemplo, ofrecen alta morbilidad pero baja mortalidad. Por el contrario, tienen gran impacto en la salud neoplasias hematológicas como las gammapatías monoclonales, entre las que hay que citar los linfomas y mielomas. A los que hay que añadir, por su impacto en población pediátrica, las leucemias linfoblásticas agudas, mientras que, en el adulto, son más frecuentes las leucemias agudas mieloblásticas. Aunque son más prevalentes, en general, las leucemias crónicas.

Por otro lado, el mayor impacto económico para el sistema sanitario, en virtud de su mayor frecuencia y debido a la llegada de nuevos fármacos, viene de patologías linfoproliferativas y gammapatías monoclonales.

• ¿A qué enfermedades se aplica el trasplante hematopoyético y la terapia celular?

El trasplante se utiliza en enfermedades neoplásicas hematológicas, siendo en un 80% autólogo –con células del propio paciente– en neoplasias linfoides, y en el 20%, de trasplante alogénico. En las leucemias, agudas o crónicas, ese porcentaje se da a la inversa, con trasplantes alogénicos en un 80%. También se realiza trasplante alogénico en enfermedades no neoplásicas como la aplasia celular y algunas inmunodeficiencias congénitas en niños.

Por otro lado, hasta hace poco, la terapia celular se limitaba a la infusión de linfocitos del donante en recaídas después de efectuado el trasplante alogénico; el uso de células mesenquimales para tratar la enfermedad injerto contra receptor que es la complicación más grave del trasplante alogénico; o para la selección de linfocitos de donante para tratar infecciones virales también en el paciente trasplantado.

En los últimos 4-5 años, la gran novedad es la terapia CAR-T, que es a la vez terapia celular y génica.

En cuanto a los tumores sólidos, no procede el trasplante, a excepción del neuroblastoma infantil y los tumores germinales.

• ¿Qué aportaciones destacaría de la SEHH y el GETH para los planes nacionales de terapias avanzadas y medicamentos CAR-T?

Es muy positivo que el Ministerio de Sanidad haya tenido en cuenta a las sociedades científicas al elaborar el Plan de abordaje de las Terapias Avanzadas en el Sistema Nacional de Salud (SNS) y el Plan Estratégico de Medicina Precisión del SNS. Esto ha hecho posible que su aplicación ocurra con mayor rapidez, racionalidad y equidad que en otros países de Europa. Al tiempo que, en este proceso, SEHH y GETH facilitaron que el planteamiento establecido se ajuste a la realidad de la práctica clínica del sistema sanitario.

• ¿Cuáles son los últimos datos de eficacia en relación a las terapias CAR-T?

Se trata de resultados comunicados en las grandes reuniones europeas o norteamericanas de hematología y trasplante hematopoyético, como el congreso de la Asociación Americana de Hematología (ASH) o Trasplantes (ASBMT), la Europea de Hematología (EHA) y de Trasplante hematopoyético (EBMT).

En sus últimas citas, conocimos tanto información de seguimiento de ensayos clínicos, como de uso asistencial, con la confirmación de los resultados reportados previamente, además de buenas cifras de eficacia en el seguimiento a largo plazo de esos ensayos clínicos. De forma que, ya es posible aportar certeza a tasas de respuesta completa a estos tratamientos en un 80% para niños y adultos menores de 25 años de edad con Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA), que llega al 50-60% a los cinco años. Mientras que, en Linfoma B difuso de células grandes (LBDCG) en

adultos, la respuesta completa se sitúa en el 60-70%, hasta ofrecer un 40% a los dos años.

En lo referente a los efectos adversos, a pesar de que son frecuentes, no ofrecen una mortalidad superior al 3%.

• **¿Por qué es tan importante mantener un enfoque multidisciplinar en el tratamiento y seguimiento del paciente candidato a CAR-T?**

El enfoque multidisciplinar es clave para determinar qué paciente se ajusta a cada una de las dos indicaciones actuales. Esto supone la participación imprescindible de Medicina Intensiva, Neurología, Neurofisiología, Microbiología, Análisis Clínicos e Infecciosas, además de Farmacia Hospitalaria para el seguimiento y farmacovigilancia de los CAR-T como fármacos. Todos estos perfiles son esenciales de cara a mantener la mortalidad por debajo de los umbrales de los ensayos clínicos.

• **¿Qué opina de los protocolos clínicos aprobados en el último pleno del Consejo Interterritorial del SNS, relativos a CAR-T?**

Son muy importantes porque son los documentos de referencia que sintetizan con fidelidad el contenido de los ensayos clínicos y las fichas técnicas de los medicamentos aprobados.

• **¿Cuál será el coste estimado por paciente y tratamiento?**

El proceso de ajuste entre el coste de estas terapias y sus resultados es algo que se va a ir viendo desde la práctica clínica, con una reducción prevista del 50% para los casos en los que el tratamiento no se muestre efectivo. De forma que se podrá hablar de un coste que oscilará entre los 150.000 y 300.000 euros por paciente en función de resultados, tanto para Kymriah (tisagenlecleucel) como, probablemente, para Yescarta (*axicabtagene ciloleucel*), aunque este último aún no sea conocido.

• **¿Cuántos centros hay actualmente acreditados para administrar CAR-T y qué entidades fueron claves para aprobar los criterios de selección?**

De entrada, el Ministerio de Sanidad ha designado ocho centros para uso de terapias CAR-T en adultos y tres de pediátrico. Además, hay otra media docena de hospitales, aproximadamente, que tienen autorización para hacer ensayos clínicos con estas terapias. En conjunto, suponen un número suficiente para asumir la actual demanda de tratamientos. Con la previsión también de que el número de centros crezca en paralelo al incremento que se produzca en dicha demanda.

La SEHH, la Sociedad Española de Inmunología y el Grupo Español de Trasplante Hematopoyético y Terapia Celular, junto a otras entidades científicas, realizaron la propuesta de los criterios objetivos de calidad para la selección de centros que posteriormente fue aprobada por el Ministerio de Sanidad.

• **¿Qué sintió al conocer que el Hospital Clínico Universitario de Valencia es uno de los centros seleccionados?**

Al ser un reconocimiento a la calidad en el funcionamiento del servicio de Hematología y del centro desde hace más de 30 años, supone un verdadero honor y orgullo de igual proporción a la responsabilidad que conlleva esta designación

• **¿Cómo se contempla la derivación de pacientes desde las comunidades autónomas que carecen de hospitales autorizados?**

Para la derivación entre comunidades autónomas existe un plan de obligado cumplimiento y es previsible que rijan el criterio de proximidad geográfica a petición del territorio emisor del paciente, cuando no disponga de centro autorizado, estando previsto que se cubran los costes logísticos para paciente y familiar.

• **¿Qué nuevos avances espera para las terapias CAR-T y cuándo llegarán las primeras indicaciones para tumores sólidos?**

A corto plazo, podremos ver como se amplían las dos indicaciones terapéuticas actuales a otras enfermedades hematológicas, próximamente en Mieloma Múltiple, y a medio plazo posiblemente Leucemia Aguda Mieloide o Leucemia Linfática Crónica (LLC), por ejemplo. Mientras que el gran avance esperado será el salto de las terapias CAR-T al tratamiento de tumores sólidos. Para ello, habrá que vencer la dificultad que supone que no ofrecen antígenos tan específicos en sus células tumorales, lo que deriva en una mayor toxicidad y riesgos de estas terapias. Aunque no albergo duda de que también habrá éxitos sustanciales en este terreno dentro de cuatro o cinco años.

• **¿En qué proporción se distribuye la investigación CAR-T comercial y académica y qué ejemplos destacaría de esta última?**

Actualmente, la investigación CAR-T comercial supera con creces a la académica. En una proporción que podría ser de 90 a 10, respectivamente. Lo que no resta ningún potencial a la segunda porque es seguro que aumentará. Para ese fin, hay infraestructuras suficientes en numerosos centros de Europa. Concretamente en España, hay algunos con plena capacidad para hacer ese tipo de investigación académica, en un contexto de sinergias con la investigación comercial.

Actualmente, el Hospital Clínic de Barcelona es el centro que está investigando con CAR-T propios, aunque también hay hospitales como La Paz o el 12 de Octubre de Madrid, con datos preclínicos bastante prometedores.

Paralelamente, hay hospitales que realizan ensayos clínicos con compañías como Celgene, Gilead y Novartis. Estos centros son, por citar algunos, el Hospital Vall d'Hebron y el Hospital Clínic, ambos de Barcelona, el Hospital 12 de Octubre de Madrid, el Hospital Virgen del Rocío de Sevilla y el Hospital Clínico de Salamanca.

Por todo ello, y dentro de esta tendencia investigadora complementaria con la comercial, los hematólogos tenemos muchas esperanzas puestas en que el Ministerio de Sanidad impulse dicha investigación académica, tal como ha expresado.

Con buenos resultados en inmunoterapia, terapias dirigidas y seguridad CAR-T

ASCO cierra su edición 2019 con avances prometedores en tumores sólidos y hematológicos



Dra. Ruth Vera, presidenta de la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM)



Dr. Josep Taberner, director del Hospital Vall d'Hebron Instituto de Oncología (VHIO) de Barcelona



Dr. Eduardo Díaz Rubio, jefe de servicio de Oncología Médica, Hospital Universitario Clínico San Carlos (Madrid)



Dr. Luis Paz-Ares, jefe de servicio de Oncología Médica, Hospital Universitario 12 de Octubre (Madrid)

Del 31 de mayo al 4 de junio, Chicago fue la capital de la oncología mundial. A través de la 55ª edición de la reunión anual de la Sociedad Americana de Oncología Clínica (ASCO), más de 42.000 asistentes conocieron las últimas novedades sobre terapias dirigidas, tratamientos CART, inmunoterapia, Big Data y las últimas aportaciones de la genómica, la proteómica y la epigenómica en el abordaje de las neoplasias.

Colaboraciones SEOM ASCO

Según explicó a nuestra *Newsletter* la presidenta de la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM), la doctora **Ruth Vera**, la participación española fue destacable en el Centro de Convenciones *McCormick* de la principal ciudad de Illinois (EEUU). Tal como afirmó, *“las dos entidades científicas reeditaron proyectos ad hoc como el seminario ASCO-SEOM leadership, sobre liderazgo en Oncología, que celebró su cuarta edición este año. Además de impulsar desde SEOM el proyecto OncoNexion, un servicio que tiene el objetivo de difundir entre los médicos de SEOM y los medios de comunica-*

El Hospital Vall d'Hebrón de Barcelona fue el centro español con mayor número de comunicaciones en ASCO 2019

ción las principales novedades presentadas en la reunión anual de ASCO”.

Tumores cerebrales, digestivos y de próstata

En general, las presentaciones realizadas por oncólogos españoles se centraron en tumores **digestivos, cerebrales** y de **próstata**. En los primeros, la doctora Vera destacó la participación del Grupo de Tratamiento de Tumores Digestivos (TTD) con el estudio *Visnú I*, una investigación coordinada por el doctor **Enrique Aranda**, jefe del Servicio de Oncología Médica del Hospital Reina Sofía de Córdoba; el doctor **Eduardo Díaz Rubio**, jefe del servicio de Oncología Médica del Hospital Universitario Clínico San Carlos (Madrid); y el doctor **Javier Sastre**, oncólogo médico de la Unidad de Investigación Clínica del Hospital Clínico San Carlos de Madrid. En dicho estudio se incluyeron pacientes con **cáncer colorrectal** metastásico tratados con *Folfoxiri* y *Bevacizumab*, que demostraron una respuesta y supervivencia libre de enfermedad superiores a los tratados con *Folfox* y *Bevacizumab*.

Por su parte, el director del Hospital Vall d'Hebron Instituto de Oncología, el doctor **Josep Tabernero**, presentó datos en **cáncer gástrico** sobre el estudio *Keynote-062* en fase III que investiga el uso de *Pembrolizumab*, con y sin quimioterapia, en ciertos adenocarcinomas.

En **tumores cerebrales**, la doctora **Carmen Balaña**, del Instituto Catalán de Oncología de Badalona, presentó un estudio sobre glioblastoma liderado por el Grupo Español de Investigación en Neurooncología (GEINO), según el cual no se observan beneficios al ampliar la terapia con *Temozolomida* más allá de 6 ciclos.

En **cáncer de próstata**, el doctor **Joaquín Mateo**, del Hospital Vall d'Hebrón Instituto Oncológico (VHIO), compartió datos del estudio *Toparb-B* en fase II que investiga la eficacia de *Olaparib* en pacientes con cáncer de próstata resistente a castración metastásico con alteraciones patógenas de ADN.

Inmunoterapia y toxicidad CAR-T

El doctor **Josep Tabernero**, que también es el actual presidente de la Sociedad Europea de Oncología Médica (ESMO), adelantó que la **inmunoterapia en cáncer de pulmón** debe ampliar el número de pacientes candidatos a beneficiarse de esta terapia superando la tasa actual del 25%. Mientras que, el responsable del Grupo Español de Cáncer de Pulmón (GECF), el doctor **Mariano Provencio**, compartió beneficios de la inmunoterapia, según el ensayo internacional *Nadim*, que sostiene que la inmunoterapia antes de la cirugía mejora la supervivencia de los pacientes en estadios precoces del cáncer de pulmón. Una investigación a la que el también jefe de oncología del Hospital Puerta de Hierro añadió conclusiones del estudio *Durvast*, que confirma los beneficios de la terapia inmunológica en pacientes con cáncer de pulmón avanzado y VIH.

Por otro lado, la hematóloga del Hospital Clínico Universitario de Salamanca, la doctora **Dolores Caballero**, mencionó que durante el congreso se hizo mucho hincapié en el manejo de la toxicidad de los tratamientos CAR-T mediante el uso inicial de corticosteroides para un mejor control tanto

de los efectos adversos neurológicos como del síndrome de liberación de citoquinas.

Estudios, fármacos y compañías

Igualmente, ASCO 2019 se mostró revelador en aquellos tumores con mayores tasas de mortalidad. En cáncer de **páncreas**, el ensayo *Polo* de fase III mostró que *Lynparza* (*olaparib*), de AstraZeneca, duplica el tiempo de progresión libre de enfermedad cuando hay mutación BRCA.

Mientras que, en cáncer de **mama** avanzado, el estudio *Monaleesa-7* de Fase III, aportó evidencias de que *Kisqali* (*ribociclib*), de Novartis, es un inhibidor de las ciclinas que junto a terapia hormonal presenta una supervivencia del 70% en pacientes premenopáusicas con HR positivo HER2 negativo. Además del estudio *IMpassion*, y sus buenos resultados en cáncer triple negativo y expresión de PD-L1. Complementariamente, el Grupo Español de Investigación en Cáncer de Mama, GEICAM, protagonizó comunicaciones orales sobre los estudios *Kristine* y *Aphinity*. El primero sobre neoadyuvancia con *trastuzumab emtansina* más pertuzumab, y el segundo, sobre la combinación de quimioterapia con *trastuzumab* y *pertuzumab* en adyuvancia.

En **leucemias**, Menarini describió el primer estudio en humanos con SEL24/MEN1703, inhibidor PIM/FLT3 dual de quinasas, para Leucemia Mieloide Aguda (LMA) recurrente y refractaria primaria sin opción terapéutica. Por su parte, AbbVie comunicó las altas tasas de enfermedad mínima residual indetectable de *Venetoclax*, en combinación con *obinutuzumab*, en pacientes con Leucemia Linfocítica Crónica (LLC) no tratados previamente.

De igual modo, en el ensayo pivotal de fase III *Keynote-048*, sobre cáncer de **cabeza y cuello**, *Keytruda* (*pembrolizumab*) de MSD mostró mejora de supervivencia global en carcinoma de células escamosas, recurrente o metastásico, en primera línea.

Los datos provisionales del estudio *Vision* de fase II, *Tepotinib* de Merck, apreciaron respuestas objetivas en cáncer de **pul-**

Además de pulmón, ASCO ofreció datos reseñables de inmunoterapia en tumores de páncreas y mama

món no microcítico con alteración de la vía de señalización MET para el 50% de los pacientes diagnosticados con biopsia líquida y el 45,1% con biopsia de tejido. En ASCO, también se dio a conocer un estudio en fase II del fármaco *Lurbinectedina* de la compañía española PharmaMar para cáncer de pulmón microcítico, posicionándose como una nueva alternativa en segunda línea donde, hasta ahora, no se había producido ningún avance desde hace más de dos décadas.

En lo referente a **melanoma** metastásico con mutación en BRAF, Novartis aportó datos de supervivencia a cinco años con la combinación de *Tafinlar* y *Mekinist*, tras un largo seguimiento realizado a más de 500 pacientes.

Finalmente, en cáncer de **hígado**, carcinoma hepatocelular avanzado, Bristol-Myers Squibb presentó por primera vez

datos de combinación de dos fármacos inmuno-oncológicos, *Opdivo (nivolumab)* y *Yervoy (ipilimumab)*.

Mirando a ASCO 2020

ASCO 2019 cerró con los primeros tanteos, aún muy incipientes, de una futura terapia celular para tumores sólidos con funcionamiento similar a los tratamientos CAR-T, según el doctor Luis Paz-Ares, jefe del servicio de Oncología Médica del Hospital Universitario 12 de Octubre. Al tiempo que la atención a la biopsia líquida, como estrategia de detección precoz para tumores de mayor mortalidad, fue menos destacable de lo esperado. Por lo que los oncólogos ya ponen la vista en la edición ASCO del año que viene.

Con empuje institucional en regiones como Madrid, Castilla-La Mancha y, próximamente, Galicia

La humanización sanitaria lleva de nuevo la asistencia hospitalaria a sus planteamientos fundacionales

A pesar de su actualidad, la humanización de la asistencia sanitaria tiene antecedentes institucionales remotos. Fue en 1984 cuando el Ministerio de Sanidad y Consumo publicó su Plan de Humanización de la Asistencia Hospitalaria, un hecho esencial para la proclamación de la Carta de Derechos y Deberes de los Pacientes. Desde entonces, se empezaron a crear comisiones de humanización y servicios de atención al paciente, además de introducir programaciones de horarios de consulta y una mayor flexibilidad en los tiempos de visita. A la vez que, se empezó a prestar mayor atención al binomio madre e hijo en el hospital y a aplicar otras medidas pensadas para hacer la experiencia hospitalaria más amable.

Empezar por lo principal

Según el presidente de la Fundación Humans, el doctor Julio Zarco, *“humanización es la forma de cambiar la realidad sociosanitaria para garantizar una atención a las personas más digna, más cálida, más cercana, más integral y más asentada en valores”*.

Con solo dos años de trayectoria, la entidad impulsa la investigación de la homosfera sociosanitaria, entendida como

el conjunto de interrelaciones recíprocas entre los profesionales asistenciales, las organizaciones y los pacientes, para que *“todas las personas se sientan acogidas con la humanidad necesaria en su dimensión psicoafectiva y social, cuando sean pacientes, por parte de los servicios de salud”*.

La Fundación Humans, cuyo vicepresidente es el ex consejero de Salud de Cataluña, el doctor Boi Ruiz, procura actuaciones integrales con visión a largo plazo, para crear una cultura sanitaria organizativa con la implicación de profesionales, pacientes, gestores y demás agentes del sector. Estas acciones incluyen el **programa HU-CI**, para humanizar las unidades de cuidados intensivos (UCI), el programa humanizador de las urgencias y emergencias (HURGE), el de humanización de la gestión sanitaria (HUGES) y otras iniciativas como *“música en el hospital”*, *“hemodiálisis baila”* y *“Hola, yo me llamo”*, que promueve que todo profesional que entre en una habitación de hospital se presente, de forma tanto cordial como respetuosa, al paciente ingresado y sus acompañantes.

Desde el ámbito autonómico

Hasta el momento, la Comunidad de Madrid y Castilla-La Mancha son las regiones que cuentan con planes activos de humanización en su estructura asistencial. Para ello, buscan una aproximación del sistema sanitario al paciente en una vertiente de calidad, respeto, cercanía y buen trato, además de que los profesionales gocen de un buen ambiente de trabajo.

Madrid fue la primera región en dotarse de un plan propio de humanización, y constituyó un observatorio al efecto mediante el orden 558 de 2018. Castilla-La Mancha, ha sido el otro territorio que ha impulsado esta tendencia con mayor intensidad. Según el consejero castellanomanchego de Sanidad, el doctor **Jesús Fernández Sanz**, la humanización avanza en su tierra mediante la Dirección General de Calidad y Humanización de la Asistencia Sanitaria y su **Plan Dignifica**. Es un proyecto según el cual, *“el respeto, el reconocimiento, la consideración, la autoestima y la autonomía personal son derechos fundamentales a salvaguardar siempre en el hecho asistencial”*. Por todo ello, dicha dirección general evalúa y acredita la humanización de las entidades, centros, servicios y establecimientos sanitarios de Castilla-La Mancha.

Paralelamente, el Plan de Humanización del Servicio Gallego de Salud (SERGAS), también está en fase de implantación con apoyo de la Fundación Humans.

Preocupación de los clínicos

La humanización sanitaria es una preocupación creciente para clínicos como el jefe de servicio de Neumología del Hospital de la Princesa de Madrid, el doctor **Julio Ancochea**. Dicho médico, estima que *“el paciente debe ser realmente el centro del SNS, desde la convicción de que es una persona y no una enfermedad o un mero código CIE*, por lo que precisa un abordaje integral de sus necesidades, sin que su dignidad pierda un ápice en el camino”*. Por ello, el especialista propone “equilibrar los

conocimientos técnicos con los afectos, mediante una atención especial a los desarrollos tecnológicos y los programas formativos”.

Desde el mismo principio de hacer más llevadera la asistencia sanitaria, el jefe de Oncología Médica del Hospital Universitario de Fuenlabrada (Madrid), el doctor **Juan Antonio Guerra**, defiende el uso subcutáneo de *Trastuzumab* y *Rituximab* en cáncer de mama, en lugar de intravenoso, al ahorrar 190 minutos de administración en hospital de día a cada paciente.

Al paciente por el paciente

Para el vicepresidente y coordinador de relaciones institucionales del Foro Español de Pacientes (FEP), **Santiago Alfonso**, *“la vulnerabilidad y la sensación de soledad que acompañan al paciente cuando es atendido por el sistema sanitario, deben ser consideradas como patologías en sí mismas”*. Esta razón lleva a su entidad a proponer una atenta evaluación tanto de los resultados en salud como del grado de satisfacción del paciente, junto a mayores tiempos de consulta y todos los medios necesarios para que *“el paciente conozca su estado de salud, sin que la tecnología sea impedimento para el diálogo entre el ciudadano y los equipos asistenciales”*. Un postulado defendido también por el director científico del propio Foro, el doctor **José Luis Baquero**, según el cual, nunca hay que olvidar que *“el paciente siempre es el mayor experto de su propia enfermedad”*.

Coinciden instituciones, profesionales asistenciales y responsables de la Fundación Humans en que aún es mucho lo que queda por hacer en términos de humanización de la Sanidad. Una humanización que debe marcar el trabajo de todos los profesionales del sector salud y que demanda formación tanto específica como actualizada en este terreno. Sin olvidar, como recuerda siempre que tiene ocasión el doctor **Boi Ruiz**, que humanizar también conlleva la *“progresiva participación de los ciudadanos en la toma de decisiones sanitarias”*.



Dr. Julio Zarco, presidente de la Fundación Humans

Dr. Boi Ruiz, vicepresidente de la Fundación Humans

Dr. Julio Ancochea, jefe de servicio de Neumología del Hospital de la Princesa (Madrid)

Santiago Alonso, vicepresidente y coordinador de relaciones institucionales del Foro Español de Pacientes (FEP)

Eco de la Jornada de Farmacia Hospitalaria 'INNOVACIÓN, retos sanitarios, regulatorios y económicos' de Diariofarma, la SEFH e IQVIA

La Farmacia Hospitalaria impulsa con sensatez el camino hacia la incorporación de los nuevos tratamientos en la práctica clínica, la evaluación de medicamentos y la humanización de la asistencia sanitaria

El pasado 4 de junio, la Jornada de Farmacia Hospitalaria "INNOVACIÓN, retos sanitarios, regulatorios y económicos", organizada por Diariofarma, IQVIA y la SEFH, reunió a miembros de esta sociedad científica, expertos en Oncología y responsables de la administración central, para debatir sobre innovación terapéutica y los retos sanitarios, regulatorios y económicos que plantea. Entre otras cuestiones esenciales, se analizó el problema de los medicamentos con suspensión de financiación y las posibilidades que ofrecerá el proyecto Valtermed que prepara el Ministerio de Sanidad para conocer el impacto real de los nuevos medicamentos



José María López Alemany, director de Diariofarma



Concha Almarza, directora general de IQVIA



Dr. Miguel Ángel Calleja, presidente de la SEFH



Dra. Isabel Ricote, manager Oncology de IQVIA.



Dra. Ana María Cordero Cruz, coordinadora del Área Científica de la SEFH



Dr. Alberto Jiménez Morales, farmacéutico del Hospital Universitario Virgen de las Nieves (Granada)



Dra. Alicia Herrero, jefa del Servicio de Farmacia del Hospital Universitario La Paz de Madrid (HULP)



Dr. Vicente Escudero, adjunto del Área de Oncohematología del Hospital Gregorio Marañón (Madrid)



Dra. Dolores Fraga Fuentes, subdirectora general de Calidad y Medicamentos de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia (MSCBS)



Dr. Eduardo López Briz, coordinador adjunto del Grupo Génesis (SEFH)

Los asistentes a la jornada de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH), respaldada por la firma IQVIA y Diariofarma, pudieron conocer los retos sanitarios, regulatorios y económicos que plantea la innovación terapéutica.

La innovación como continuo

El director de Diariofarma, cabecera especializada en salud, **José María López Alemany**, introdujo en su presentación

un futuro asistencial lleno de retos para los farmacéuticos de hospital y el sistema sanitario en su conjunto. Le acompañó la directora general de IQVIA, **Concha Almarza**, para recordar que llevar la innovación al alcance del paciente no es tarea sencilla. Existen dificultades a tener en cuenta como, precisó, *"que el 80% de los ensayos clínicos experimentan retrasos de varios meses por errores en su planteamiento original y porque cada vez es más complejo el reclutamiento de pacientes"*.

Ante esa panorámica global de mercado, Almarza también advirtió del alto coste que supone para el sistema sanitario que el 60% de los pacientes no sea adherente a sus tratamientos. La directiva comentó a su vez la importancia de tratar de *“acortar los desarrollos clínicos de los nuevos medicamentos a través de la optimización del diseño y su ejecución, hacer más eficientes las inversiones, incorporando en la medida de lo posible la medición de los efectos de las terapias en el mundo real hasta reducir la incertidumbre en las decisiones clínicas y de financiación”*.

Trabajar por la equidad de acceso

En sus palabras de apertura, el presidente de la SEFH, el doctor **Miguel Ángel Calleja**, definió como un interés prioritario de los farmacéuticos de hospital que la innovación terapéutica de calidad llegue cuanto antes a los distintos servicios médicos de los hospitales. En línea con la trayectoria de innovación avalada en terapias para VIH, hepatitis C y enfermedades inflamatorias inmunomediadas, además de en cáncer.

Calleja se mostró partidario de la financiación selectiva de fármacos para que la innovación sea sostenible. Para ello, afirmó que *“la SEFH desarrolla herramientas que facilitan la labor diaria de los servicios de Farmacia Hospitalaria (FH). A la vez que son sus propios socios los que señalan el camino para la mejora de las guías clínicas y la reevaluación de medicamentos con atención creciente a los resultados en salud”*.

Destacó igualmente, el doctor Calleja, la colaboración de la SEFH con la Administración para desinvertir en aquellos espacios en los que los fármacos sean superados por nuevas innovaciones. En un momento, aclaró que, *“el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (MSCBS) demuestra valentía al declarar su intención de ser más selectivo en financiación, con previsibles decisiones de desinversión en determinados medicamentos”*.

Afinar los IPTs

Calleja pidió al MSCBS que los Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPT) respondan a una metodología clara, tomando como ejemplo los 10.000 informes del modelo Madre del Grupo Génesis de la SEFH.

Las resoluciones de no financiar medicamentos plantean retos a farmacéuticos y clínicos de hospital

También vio compatible *“la individualización de tratamientos tan complejos como los CAR-T, con una adecuada protocolización y sin que sean inasumibles porque van a poblaciones de pacientes muy reducidas”*.

Concluyó el presidente Calleja con la afirmación de que la FH es ejemplo de humanización de la asistencia sanitaria. Al tiempo que vio tan legítimo, como necesario, que sus profesionales realicen investigación tanto comercial como propia.

Oncología en marcha

La doctora **Isabel Ricote**, manager Oncology de IQVIA, aportó la perspectiva del *pipeline* en oncología, desde la premisa de que los retos pueden convertirse en oportunidades para la FH y el sistema sanitario en general. Para ello, recordó que oncología supone el 29% del consumo hospitalario de fármacos y que acumuló 41 lanzamientos de medicamentos de los 77 realizados en los últimos cinco años en las 4 áreas terapéuticas más relevantes (oncología, enfermedades reumáticas autoinmunes, VIH y VHC). Señaló además que estos nuevos fármacos (en su mayoría terapias dirigidas) suponen la mitad del consumo actual en oncología, destacando que el 34% del consumo de estos nuevos fármacos está focalizado en tumores sólidos y el 15% en tumores hematológicos.

En el ámbito de las terapias dirigidas, apuntó que *“los inhibidores de las ciclinas, comercializados recientemente, se prescriben ya al 28% de las pacientes RH+ HER2- potencialmente candidatas”*. Además, destacó que *“el uso en clínica de la inmunoterapia está aumentando rápidamente debido al gran número de indicaciones aprobadas, destacando el cáncer de pulmón no microcítico, donde el porcentaje de pacientes que reciben estos fármacos ha aumentado notablemente en los últimos años, pasando del 17% en 2017 al 31% en 2019”*.

Adelantó también la responsable de Oncología en IQVIA que hay 849 nuevas moléculas en fases avanzadas de investigación, de las que 77 se encuentran en fase III o de registro por parte de la FDA y/o la EMA. De ellas, 46 son terapias dirigidas, 17 moléculas para inmuno-oncología y 5 terapias celulares, llegando a cubrir un total de 189 posibles indicaciones. Además, incluyendo los ensayos de fases I y II, se contabilizan más de 60 mecanismos de acción inmunológicos en

estudio, en paralelo a nuevos tratamientos CAR-T de los que los anti CD19 actuales serán solo una pequeña parte.

A consecuencia de todo ello, Ricote mencionó que, según las últimas estimaciones, la tendencia creciente en oncología se mantendrá en los próximos años, con crecimientos inter-
anuales del 8-11 en Europa.

La experta concluyó afirmando que *“se vislumbra un futuro esperanzador para el paciente oncológico que lleva asociados importantes retos para el sector salud”*, en una dinámica que deberá contemplar los resultados en salud logrados por las terapias en la práctica clínica real.

Formar, informar y asesorar

A continuación, se desarrolló una mesa con tres farmacéuticos hospitalarios y un oncohematólogo que debatieron sobre la llegada de novedades terapéuticas al hospital, los retos que suponen las terapias celulares, la incorporación de la inmuno-oncología, los medicamentos huérfanos y los biosimilares, además del papel que desempeña el farmacéutico de hospital en todos estos aspectos.

La coordinadora del área científica de la SEFH, la doctora **Ana María Cordero Cruz**, afirmó que, *“únicamente la formación bien diseñada permite abordar las tesisuras que plantean los nuevos fármacos. Desde una sociedad científica siempre atenta a dar respuesta a las demandas de sus socios en su vertiente investigadora, mediante cursos específicos y con asesoramiento sobre el diálogo a mantener con las distintas administraciones y, especialmente, con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)”*.

Una profesión de futuro

El farmacéutico hospitalario del Hospital Universitario Virgen de las Nieves de Granada, el doctor **Alberto Jiménez Morales**, declaró que la profesión de farmacéutico hospitalario es una profesión de futuro. Una especialidad que consideró plenamente capaz de superar los retos de las décadas futuras con el mismo compromiso y éxito que en los decenios precedentes. Desde

la confianza, expresó que *“las mayores exigencias para la FH se traducen siempre en nuevos y mayores conocimientos”*.

No obstante, Jiménez Morales hizo dos interesantes confidencias al auditorio reunido por la sociedad científica. Por un lado, estimó que *“la SEFH debería dar la vuelta al hecho de que sean los laboratorios los que acrediten las unidades y servicios hospitalarios que realizan ensayos clínicos”*. Mientras que, en otro aspecto, asumió que *“la FH acertó al abrir la vía del consenso con los clínicos para la entrada de biosimilares en los hospitales”*. Aunque todavía echó en falta un criterio homogéneo de intercambiabilidad para los mismos en España.

Se espera una nueva generación de Informes de Posicionamiento Terapéutico

Perspectiva de gran hospital

La jefa del servicio de Farmacia del Hospital Universitario La Paz (HULP) de Madrid, la doctora **Alicia Herrero**, partió de dos ideas principales.

Primero, aseguró que *“la formación en FH es un reto permanente de especialización, por lo que es una suerte disponer de los cursos específicos que organiza la SEFH para seguir avanzando”*.

En cuanto a la recogida de resultados, Herrero sentenció que *“la tecnología no puede entorpecer la actividad diaria de los profesionales sanitarios por sucesión de interfaces en la pantalla, por ejemplo, que puedan inducir a error”*. De ahí, que mencionara los registros paralelos con incorporación a la historia clínica del paciente, al estilo de lo que se hizo con la hepatitis C.

El ahorro por desfinanciación podrá ayudar a asumir el alto coste de la innovación, según la SEFH

Acreditación en CAR-T

Desde el ángulo de la medicina, el adjunto del área de oncohematología del Hospital Gregorio Marañón de Madrid (HGUGM), el doctor **Vicente Escudero**, aportó la visión de un hospital designado por el MSCBS para la administración de terapias CAR-T. *“Tratamientos en los que la acreditación es clave, desde la aféresis para la obtención de las células del paciente, hasta la prescripción electrónica y la administración del nuevo fármaco, en un circuito liderado por la FH, como servicio garante de la trazabilidad y el manejo de los efectos adversos”*, según explicó este especialista.

Escudero dejó claro que es muy positivo poder disponer de nuevas opciones terapéuticas para pacientes para los que hasta hace muy poco no había ninguna opción terapéutica. Con la vista puesta, no obstante, en saber si los incrementos de supervivencia pueden ir asociados o no a una mayor toxicidad, que idealmente debería ser reportada fácilmente mediante aplicación móvil (*app*) y no teniendo que rellenar cuestionarios interminables, tal como aclaró el oncohematólogo.

La evaluación farmacoeconómica está en el ADN de la Farmacia Hospitalaria (FH)

En la misma línea, mencionó la consolidación de los Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPT), con la inclusión de evaluaciones económicas.

En respuesta a la preocupación expresada por numerosos ponentes durante la jornada, sobre la retirada de financiación pública de ciertos medicamentos, la doctora Fraga replicó que

“los protocolos de suspensión de financiación se centrarán en situaciones de excesiva toxicidad o mal balance de coste-efectividad”, a pesar de que todavía faltan evaluaciones que puedan respaldar estas circunstancias.

La innovación en el sistema público sanitario

En un animado debate con el presidente de la SEFH, la segunda mesa de la jornada se centró en las actuaciones que prevé la Administración al encajar la innovación en el sistema público. Entre otras cosas, la subdirectora general de Calidad y Medicamentos de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia del MSCBS, la especialista en Farmacia Hospitalaria **Dolores Fraga Fuentes**, abordó cuestiones como la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos (**CIPM**), los Informes de Posicionamiento Terapéutico (**IPT**), los nuevos Procedimientos Normalizados de Trabajo (**PNT**) y la nueva herramienta que proyecta el MSCBS para medir y evaluar el valor terapéutico en la práctica clínica real de los medicamentos de alto impacto sanitario: **Valtermed**.

La subdirectora general consideró que el MSCBS debe distinguir la innovación real de las meras novedades y estar muy atento a la investigación redundante. Sobre las medidas concretas a adoptar en la nueva legislatura, Fraga Fuentes habló de *“una nueva dinámica en la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos, con participación de todos los territorios autonómicos, y sobre la entrada en funcionamiento del comité asesor para la financiación farmacéutica”*.

Finalmente, y sobre la propia Farmacia Hospitalaria, la subdirectora general ratificó *“que juega un rol imprescindible para la sostenibilidad del sistema sanitario y que representa un patrimonio a no perder nunca, porque la evaluación está en su ADN”*.

El origen de Génesis

Para concluir, el doctor **Eduardo López Briz**, coordinador adjunto del Grupo Génesis de la SEFH, reiteró la vigencia de los informes emitidos por su equipo de trabajo. Se trata de un conjunto vocacional de profesionales que, aunque lejos de tener los más de 400 colaboradores con los que cuenta el Instituto Nacional de Salud y Excelencia Clínica del Reino Unido (NICE), siempre ofrece a sus asociados datos de impacto económico de los nuevos medicamentos.

Finalizó la jornada con el compromiso de todos los presentes de redoblar los esfuerzos necesarios desde la Farmacia Hospitalaria para evaluar satisfactoriamente la avalancha innovadora que se cierne sobre los hospitales y el sistema sanitario en su conjunto.



Primera mesa “Papel del farmacéutico de hospital ante las novedades terapéuticas”



Segunda mesa: “Actuaciones de la administración para afrontar la innovación”



Concha Almarza, José María López y Miguel Ángel Calleja

F I C H A T É C N I C A

En el acumulado a MAT 03/2019, el mercado hospitalario tiene un crecimiento del 7,3% respecto al mismo periodo del año anterior. Los genéricos y biosimilares alcanzan ya una cuota cercana al 9,6% a MAT 03/2019 en valores.

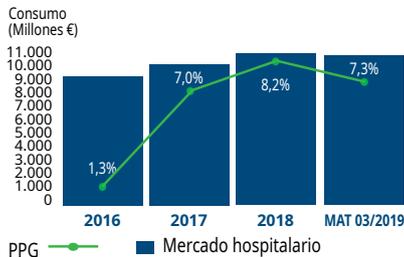
Oncología continúa siendo el área terapéutica con mayor peso, seguida de AIB y VIH, sumando más del 50% del total del mercado hospitalario.

Evolución mensual del mercado hospitalario total (Mill. €)

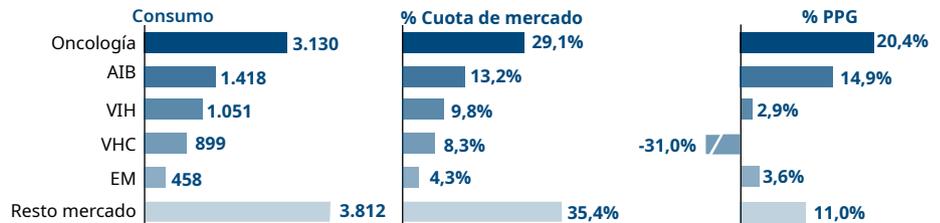


PPG: crecimiento respecto al mismo periodo del año anterior

Total mercado hospitalario (*PVL)



Mercado hospitalario (Mill. € PVL) - MAT 03/2019



Mercado hospitalario 10.766 € Millones (PVL) PPG + 7,3%

Consumo del mercado en los principales mercados (000)

Var (%): Variación respecto al mismo periodo en el año anterior

	Valores (€ PVL)						Unidades (unidosis)					
	MAT/03/2019	Var(%)	Market Share	Qtr/03/2019	Var(%)	Market Share	MAT/03/2019	Var(%)	Market Share	Qtr/03/2019	Var(%)	Market Share
Oncología	3.129.676.212 €	20,35%	29,1%	823.569.865 €	-0,12%	29,6%	40.171.262	7,21%	3,20%	10.639.216	4,93%	3,2%
AIB	1.417.728.688 €	14,85%	13,2%	380.719.313 €	5,21%	13,7%	5.867.490	47,39%	0,47%	1.691.673	10,39%	0,5%
VIH	1.050.214.927 €	2,87%	9,8%	266.052.385 €	-0,13%	9,6%	66.230.405	-2,05%	5,27%	16.372.731	-1,33%	5,0%
Hepatitis C	898.874.837 €	-30,95%	8,3%	186.225.340 €	-7,41%	6,8%	3.155.084	-38,15%	0,25%	650.482	-12,00%	0,2%
EM	457.879.816 €	3,59%	4,3%	122.751.272 €	6,94%	4,4%	8.450.385	10,42%	0,67%	2.220.538	4,91%	0,7%
RESTO MERCADO	3.812.446.532 €	10,97%	35,4%	996.039.786 €	0,28%	35,8%	1.133.020.149	1,36%	90,14%	298.376.785	2,55%	90,4%

Comparativa genéricos & biosimilares vs marcas

